

ARTIFICIAL ARTICULAR CARTILAGE AND MANUFACTURE THEREOF

Publication number: JP6339490

Publication date: 1994-12-13

Inventor: OKA MASANORI; GEN JIYOUKIYUU; MASUDA SHINGO; TAMURA YASUNORI; ICHINOMIYA MASARU; NAKAJIMA YASUO

Applicant: KYOCERA CORP

Classification:

- international: **A61F2/28; A61L27/00; A61F2/28; A61L27/00; (IPC1-7): A61F2/28; A61L27/00**

- European:

Application number: JP19930130360 19930601

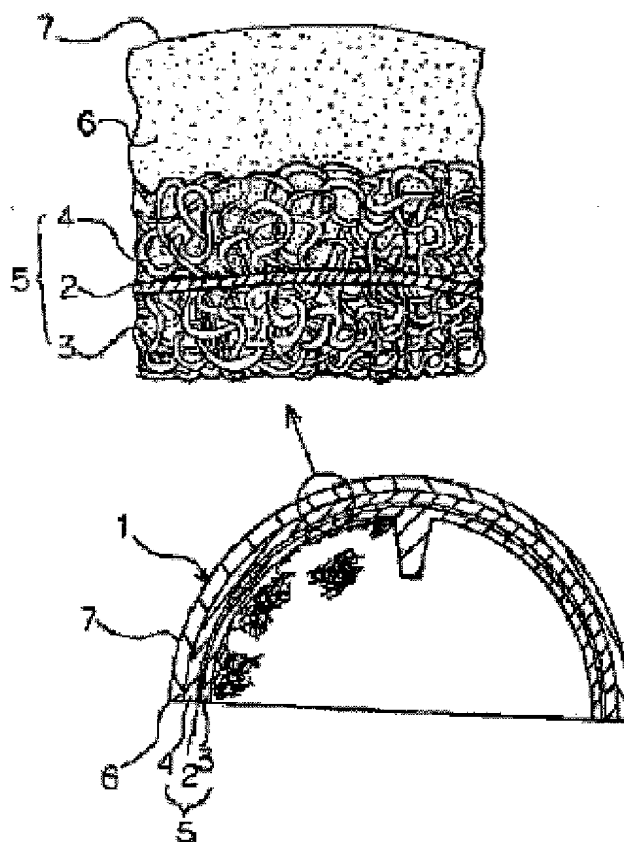
Priority number(s): JP19930130360 19930601

Report a data error here

Abstract of JP6339490

PURPOSE: To provide an artificial articular cartilage having an excellent sliding characteristic and a suitable modulus of elasticity by securing fiber meshes on both sides of metal foil harmless to living tissue, and impregnating one of the fiber meshes with a polyvinyl alcohol water-bearing gel.

CONSTITUTION: This artificial articular cartilage 1 of a type which replaces the surface of the head of the femur, etc., has a triple structure 5 comprising fiber meshes 3, 4 secured to both sides of foil 2 of a metal harmless to living tissue, such as titanium, a titanium alloy, stainless steel, a Co-Cr alloy, zirconium platinum, gold or silver, each of the fiber meshes 3, 4 being made of a similar metal. One of the fiber meshes (4) has an outer surface 7 of PVA (polyvinyl alcohol) water-bearing gel which is formed by impregnating the mesh with a PVA water-bearing gel 6. Beam-like protrusions are formed on the fiber mesh 3 secured to the bone, to increase the force of adhesion to the bone.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 2/28		9361-4C		
A 6 1 L 27/00	F	7252-4C		

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 6 頁)

(21)出願番号	特願平5-130360	(71)出願人	000006633 京セラ株式会社 京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22
(22)出願日	平成5年(1993)6月1日	(72)発明者	岡 正典 奈良県奈良市大宮町3丁目5-5-701
		(72)発明者	玄 丞然 京都府宇治市宇治御廟29-13
		(72)発明者	増田 真吾 滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セラ株式会社滋賀工場内

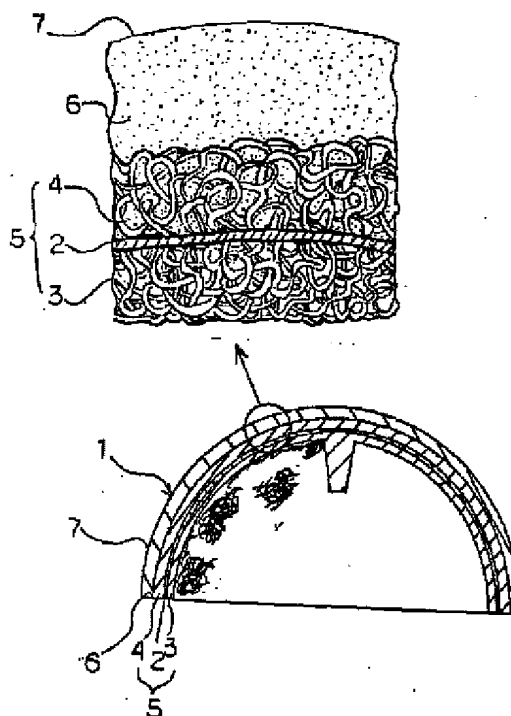
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 人工関節軟骨とその製造方法

(57)【要約】

【構成】金属箔の両側にファイバーメッシュを固定してなる金属の3重構造体を構成する上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定することによって、ポリビニルアルコール含水ゲルの外表面を形成した人工関節軟骨及び高温かつ真空下もしくは不活性雰囲気中で上記3重構造体を拡散結合によって固定し、しかる後に、上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定することの特徴とする人工関節軟骨の製造方法。

【効果】生体内で安定で、摺動特性にも優れ、また好適な弾性率を有することから理想的な応力伝達を行うことが可能となった人工関節軟骨であり、また、PVAゲル含浸固定の過程において樹脂材料を除去するなどという面倒な工程を必要としないので、簡便で、コスト的に有利な人工関節軟骨の製造方法である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体為害性のない金属材料よりなる金属箔の両側面に、該金属材料よりなるファイバーメッシュを固定してなる人工関節軟骨であって、上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定して成るとともにポリビニルアルコール含水ゲルの外表面を有することを特徴とする人工関節軟骨。

【請求項2】 高温かつ真空中もしくは不活性雰囲気中で、生体為害性のない金属材料よりなる金属箔の両側面に該金属材料よりなるファイバーメッシュを拡散結合によって固定し、しかる後、上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定して、ポリビニルアルコール含水ゲルの外表面を形成することを特徴とする人工関節軟骨の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、天然の関節軟骨を置換する人工関節軟骨とその製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 現在、部分的な関節軟骨の損傷においても、関節全体を置換する全置換型人工関節が用いられているが、関節軟骨のみを置換する事のできる人工関節軟骨が、生体に対する侵襲が少なく、人工関節に一般に見られるような周囲の骨組織の破壊などの問題を回避できるのではないかと考えられるようになり、その研究が盛んに行われるようになってきた。

【0003】 そのうち、特開平3-141957号の発明は、摺動特性に優れ且つ好適な弾性率を有するポリビニルアルコール（以下、PVAと略称する）含水ゲルと多孔性アルミナセラミックス或いは金属メッシュを組み合わせてなる人工関節軟骨に関するものであり、この発明において、多孔性アルミナセラミックス或いは金属メッシュの気孔内の一部にPVAゲルを含浸固定させる代わりに骨を増殖成長させる領域を確保するべく、所望の領域に樹脂材料を予め含浸させるようにし、PVAのゲル化後にその樹脂を取り除くといった手法が採用されていた。

【0004】

【従来の技術の課題】 しかしながら、上記従来技術では、PVAのゲル化後にその樹脂を取り除く工程が必要であることから作製するのが面倒であるとともに、樹脂を含浸させる際にその含浸領域を正確にコントロールするのは難しく、しかるに骨の増殖成長のため最も適した領域を確保することができなかつたり、あるいはPVA含水ゲルが強固に結合するのに必要な領域まで樹脂を含浸させてしまつたりするという不都合があった。

【0005】 さらに、多孔性アルミナセラミックス或いは金属メッシュ内に増殖成長した新生骨は、やがてPVA含水ゲルと直接接するようになるが、このPVA含水ゲルは、アルミナセラミックス或いはチタンなどと違

い、新生骨に対する刺激性を若干有していることから、周囲の骨組織に悪影響を与える恐れがあった。

【0006】

【課題を解決するための手段】 上記課題を解決するため本発明は、金属箔の両側にファイバーメッシュを固定してなる金属の3重構造体を構成する上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定することによって、ポリビニルアルコール含水ゲルの外表面を形成してあることを特徴とする人工関節軟骨とその製造方法を提供する。

【0007】

【実施例】 以下、本発明の実施例を図に基づいて説明する。

構成

図1は、人の股関節部分に用いられる大腿骨頭表面置換型人工関節軟骨1を示し、この人工関節軟骨1は、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、Co-Cr合金、ジルコニウム、白金、金、銀等の生体為害性のない金属材料よりなる金属箔2の両側に、該金属材料よりなるファイバーメッシュ3、4を固定してなる3重構造体5を構成する上記ファイバーメッシュ3、4の一方（ファイバーメッシュ4）にPVA含水ゲル6を含浸固定することによって、PVA含水ゲルの外表面7を形成してある。なお、骨に固定される側のファイバーメッシュ3には梁状突起3aが形成され、図2に示すように骨Aとの係合力を補強するようになっている。

【0008】 また、図3、図4及び図5には、それぞれ本発明実施例としての白蓋側表面置換型人工関節軟骨1、脛骨側表面置換型人工関節軟骨1及び人体の椎間板Bを置換するための人工関節軟骨1を示し、図6は人体の椎間板Bを図5の人工関節軟骨1で置換した様子を示している。

【0009】 このように構成される上記人工関節軟骨1は、上記金属箔2を仕切りとして骨の増殖成長のため最も適した領域、すなわちファイバーメッシュ3とPVA含水ゲルが強固に結合するのに必要な領域であるファイバーメッシュ4を、それぞれ予めデザイン、確保することができる。

【0010】 さらに、上記金属箔2の仕切りによって、ファイバーメッシュ3内に増殖成長した新生骨が直接PVA含水ゲル6に接する際に懸念される刺激性の問題が起らないので、これが原因となって周囲の骨組織に悪影響を与えることもない。

【0011】 以上から、生体内で安定であり、またPVA含水ゲルの外表面7を形成してあることから摺動特性にも優れ、さらにPVA含水ゲル6が好適な弾性率を有することから理想的な応力伝達を行うことが可能である。

【0012】 作製方法

次に、上記人工関節軟骨1の作製方法を以下に説明す

る。なお、以下の説明において、PVA溶液の調整方法およびゲル化方法は、特開平3-141957号の発明の方法に準拠するものである。まず、上記生体為害性のない金属材料よりなるファイバーをプレス成形して2個のファイバーメッシュ3、4を得る。この際、これらのファイバーメッシュ3、4の気孔率は同一であっても、異なってもよく、骨に固定される側のファイバーメッシュ3は骨の増殖成長を促進するのに適した気孔率を選択し、他方、PVA含水ゲル6を固定する側のファイバーメッシュ4はPVA含水ゲル6が十分な強度でもって固定できるような気孔率を選択すれば良い。

【0013】しかる後、上記ファイバーメッシュ3、4両者の間に上記生体為害性のない金属材料よりなる金属箔2を挟み込んでおいて、これを真空中あるいは不活性雰囲気中にて加熱し（保持時間約3時間）拡散結合させ、上記3重構造体を得た。

【0014】次に、この3重構造体のファイバーメッシュ3の表面を可塑性を持った不図示のシリコンラバーで覆った後、適当な成形用の容器中に、ファイバーメッシュ4を上にした状態で設置した。

【0015】さらに、水：ジメチルスルフォキシド＝2：8の混合溶媒中にPVA溶液を10%の濃度となるように調整した約100℃のPVA溶液を、上記容器内に注ぎ込みファイバーメッシュ4にのみ上記PVA溶液を含浸させた。

【0016】その後、上記成形用容器を-20℃に冷却してPVAをゲル化し、つづいて常温にもどしたのちエタノール中に浸漬する事により溶媒をPVA中より除き、ついで真空乾燥法にてPVA中のエタノールを除去した。

【0017】最後に、切削加工及び研磨加工によりPVAの形状を整え、純水中に約37℃で48時間以上浸漬した。

【0018】以上のようにして、上記人工関節軟骨1を得た。なお、図7には、本発明実施例に係る上記経骨側表面置換型人工関節軟骨を作製する際に用いた、分割式の成形用容器8を示し、同図において8aは容器上部また8bは容器である。

【0019】実験例

次に、本発明に係る人工関節軟骨の力学的特性を確認するためにファイバーメッシュの圧縮強度及びPVA含水ゲルとファイバーメッシュとの固定力を測定した。その実験について以下、説明する。

【0020】まず、金属製線状体であるチタンファイバーを金型プレスにより、5×5×7mmの形状のファイバーメッシュを成形した。この際、金型内に充填するチタンファイバーの量を調整することにより気孔率40%、50%、60%及び70%のファイバーメッシュを4種類各1組ずつ作製した。つづいて、これらのファイバーメッシュによってチタン製の金属箔を挟んだものを

真空中、1300℃で3時間の加熱処理により拡散接合させて、試験体としての3重構造体を得た。

【0021】これらの試験体の圧縮強度（降伏点に於ける圧縮応力）を測定した結果を、表1に示す。

【0022】

【表1】

ファイバーメッシュ 気孔率 (%)	圧縮強度 (MPa)
40	2.80
50	1.95
60	1.05
70	0.25
80	0.10

【0023】表1から明らかなように、上記圧縮強度は気孔率に反比例しているが、85%では0.10MPaとなっており、力学的強度が不十分であり、他方、30%のものは通常のプレス成形では作製不能であった。したがって圧縮強度の観点からすると、上記ファイバーメッシュの気孔率は40%～70%が好ましいことが判った。

【0024】また、同様に直径5mm、長さ50mmの円柱体状のファイバーメッシュを4種類各1組ずつ作製し、これらのファイバーメッシュによってチタン製の金属箔を挟んだものを真空中、1300℃で3時間の加熱処理により拡散接合させて4個の3重構造体を得た。

【0025】続いて、上記実施例の方法を用い、各3重構造体の片方にPVA含水ゲルを固定し、直径4mm、高さ5mmでPVA含水ゲルのみで構成される部分を付加し、4個の試験体を得た。

【0026】これらの試験体のPVA含水ゲルとファイバーメッシュとの接合力を測定するため、PVA含水ゲルのみで構成される部分とファイバーメッシュとの境界面に平行な剪断力を加え、破壊が起こる際の剪断応力を求めた。この結果を表2に示す。

【0027】

【表2】

ファイバーメッシュ 気孔率 (%)	剪断強度 (MPa)
35	0.05
40	0.28
50	0.56
60	0.65
70	0.81

【0028】表2から明らかなように、上記剪断強度は気孔率に比例している。すなわち、気孔率が小さくなるにつれて剪断強度も小さくなる傾向があるが、気孔率が35%では剪断強度が0.05MPaとなるので力学的強度が不十分であり、PVA含水ゲルの剪断強度の観点からすると、上記ファイバーメッシュの気孔率は40%以上であることが好ましいことが判った。

【0029】以上から、本発明の人工関節軟骨を構成するファイバーメッシュの気孔率としては40%~70%が好ましい。

【0030】

【発明の効果】叙上の如く本発明の人工関節軟骨は、金属箔の両側にファイバーメッシュを固定してなる金属の3重構造体を構成する上記ファイバーメッシュの一方にポリビニルアルコール含水ゲルを含浸固定することによって、ポリビニルアルコール含水ゲルの外表面を形成してあることから、上記金属箔を仕切りとして骨の増殖成長のため最も適した領域とPVA含水ゲルが強固に結合するのに必要な領域を、それぞれ予めデザイン、確保することができる。

【0031】さらに、上記金属箔の仕切りによって、ファイバーメッシュ内に増殖成長した新生骨が直接PVA

含水ゲルに接する際に懸念される刺激性の問題が起こらないので、これを原因として周囲の骨組織に悪影響を与えることもない。

【0032】以上から、生体内で安定で、摺動特性にも優れ、また好適な弾性率を有することから理想的な応力伝達を行うことが可能となった人工関節軟骨である。

【0033】また、本発明の人工関節軟骨の製造方法は、PVAゲル含浸固定の過程において樹脂材料を除去するなどという面倒な工程を必要としないので、簡便で、コスト的に有利なものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明実施例に係る大腿骨表面置換型人工関節軟骨の断面図である。

【図2】大腿骨表面を置換した図1の人工関節軟骨を示す側面図である。

【図3】本発明実施例に係る臼蓋側表面置換型人工関節軟骨の断面図である。

【図4】本発明実施例に係る脛骨側表面置換型人工関節軟骨の断面図である。

【図5】人体の椎間板を置換するための本発明実施例に係る人工関節軟骨の断面図である。

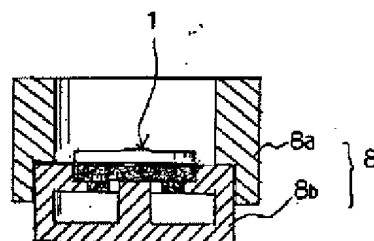
【図6】人体の椎間板を置換した図5の人工関節軟骨を示す側面図である。

【図7】図4の人工関節軟骨を作製する際に用いた、成形用の容器を示す断面図である。

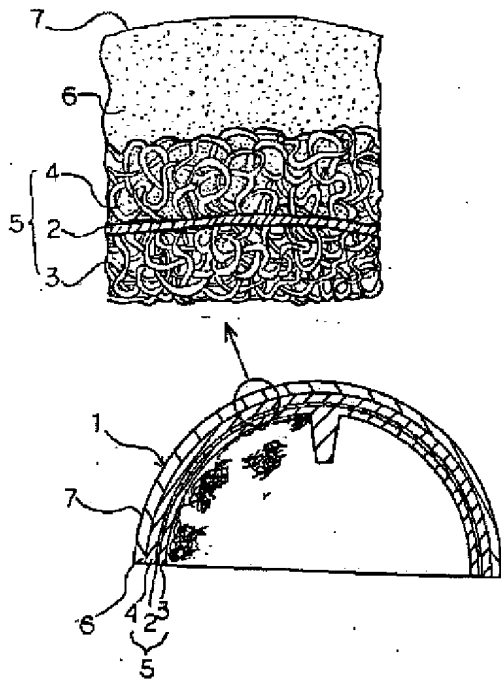
【符号の説明】

- 1 人工関節軟骨
- 2 金属箔
- 3 ファイバーメッシュ
- 4 ファイバーメッシュ
- 5 3重構造体
- 6 PVA含水ゲル
- 7 外表面
- 8 成形用容器
- 3a 梁状突起
- 8a 容器上部
- 8b 容器下部
- A 骨
- B 椎間板

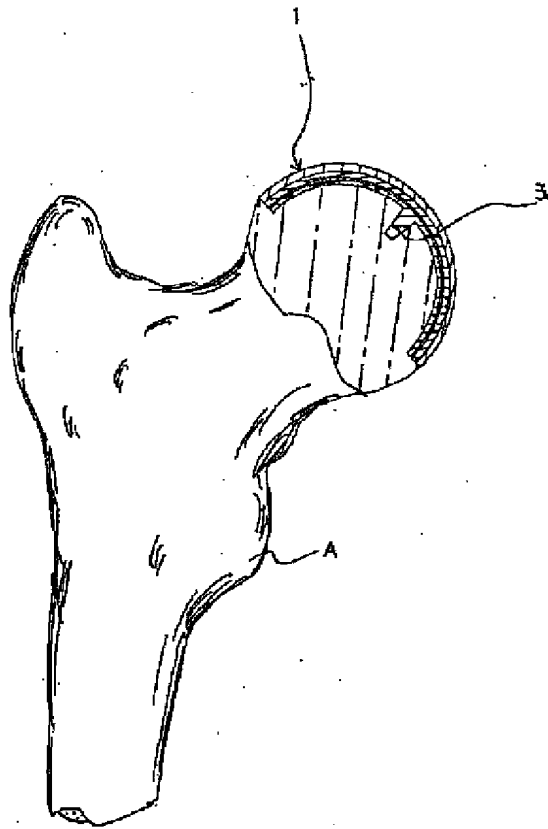
【図7】



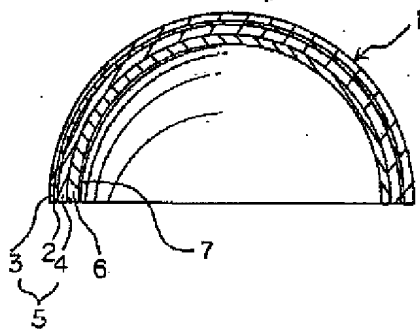
【図1】



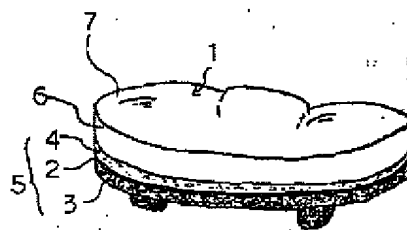
【図2】



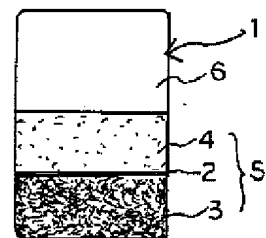
【図3】



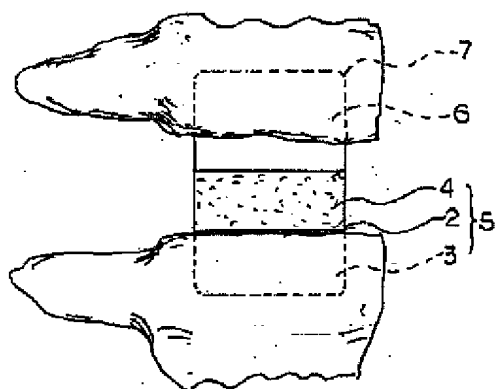
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 田村 保典
滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セ
ラ株式会社滋賀工場内

(72)発明者 一宮 優
滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セ
ラ株式会社滋賀工場内

(72)発明者 中島 康雄
滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セ
ラ株式会社滋賀工場内